

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**  
⑩ **DE 94 21 246 U 1**

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 M 5/50**  
A 61 M 5/315  
B 29 C 47/20

⑪ Aktenzeichen:	G 94 21 246.5
②2 Anmeldetag:	2. 7. 94
⑥7 aus Patentanmeldung:	P 44 23 261.6
④7 Eintragungstag:	17. 8. 95
④3 Bekanntmachung im Patentblatt:	28. 9. 95

⑦3 Inhaber:  
Almed GmbH, 12277 Berlin, DE

⑦4 Vertreter:  
Patentanwälte Dipl.-Ing. Hans-Müller, Dr.-Ing.  
Gerhard Clemens, 74074 Heilbronn

⑤4 Einmalspritzeinrichtung

DE 94 21 246 U 1

DE 94 21 246 U 1

23.05.95

-1-

## BESCHREIBUNG

Einmalspritzeneinrichtung ~~und~~  
~~Verfahren zu deren Herstellung~~

05

### TECHNISCHES GEBIET

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Einmalspritzeneinrichtung zum Applizieren eines sterilen, bevorzugt pastösen oder gelartigen, Produktes und ein Verfahren zur Herstellung  
10 einer solchen Einmalspritzeneinrichtung.

Derartige Einmalspritzeneinrichtungen werden in hoher Stückzahl produziert, sollen sich wirtschaftlich herstellen lassen, eine einfache Handhabung gewährleisten und eine sichere  
15 sterile Aufbewahrung des Produkts bis zum Applizieren ermöglichen.

### STAND DER TECHNIK

- 20 Es sind Einmalspritzeneinrichtungen bekannt, bei denen eine Kammer vorhanden ist, in die das Produkt steril eingebracht ist. Die Kammer ist in ihrer Seitenwandung als Faltenbalg ausgebildet. Diesen Faltenbalgspritzen ist eigen, daß häufig Produktreste beim Ausdrücken innerhalb der Kammer verbleiben.  
25 Desgleichen treten Rückstellkräfte nach dem Ausdrücken auf, die einen unerwünschten Rücksaugeffekt in der Kanüle bewirken. Auch ist deren Handhabung nicht immer optimal.

### DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

30

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einmalspritzeneinrichtung anzugeben, die einhändig bedienbar ist, ohne Rest entleerbar ist, eine hohe Dichtigkeit und damit Sterilität des eingefüllten Produktes gewährleistet, kon-  
35 stante Kräfte beim Ausdrücken ermöglicht, eine Leichtgängig-

-2-

9421248

23.05.95

-2-

keit beim Ausdrücken ermöglicht und bei der keine Rückstell-  
kräfte und kein Rücksaugen nach der Entleerung auftreten.  
Desweiteren liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zu-  
grunde, eine gegenüber dem genannten Stand der Technik ver-  
05 besserte Einmalspritzeneinrichtung anzugeben, die in hohen  
Stückzahlen wirtschaftlich hergestellt werden kann. Darüber  
hinaus soll gewährleistet sein, daß die Einmalspritzenein-  
richtung in einfacher Art und Weise handhabbar ist. Desweite-  
ren liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren  
10 anzugeben, das die Herstellung derartiger Einmalspritzenein-  
richtungen zuverlässig und in wirtschaftlicher Art und Weise  
erlaubt.

Die erfindungsgemäße Einmalspritzeneinrichtung ist durch die  
15 Merkmale des Anspruchs 1 gegeben. Das erfindungsgemäße Ver-  
fahren zur Herstellung der Einmalspritzeneinrichtung ist  
durch die Merkmale des Anspruchs 10 gegeben. Vorteilhafte  
Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Einrichtung und des  
Verfahrens sind Gegenstand weiterer Unteransprüche.

20 Die erfindungsgemäße Einmalspritzeneinrichtung ist demgemäß  
gekennzeichnet durch eine erste Kammer, die mit dem sterilen  
Produkt, bevorzugt Pharmazeutikum, gefüllt ist, eine an die  
erste Kammer angeformte offenbare Kanüleneinheit und eine an  
25 die erste Kammer angeformte zweite Kammer, die bevorzugt mit  
Gas oder einem inkompressiblen Medium gefüllt ist und deren  
Seitenwandung zumindest bereichsweise als Faltenbalg ausge-  
bildet ist, wobei der durch Zusammendrücken des Faltenbalges  
in der zweiten Kammer entstehende Druck auf das sterile Pro-  
30 dukt der ersten Kammer übertragbar ist, wodurch dieses bei  
geöffneter Kanüleneinheit aus der ersten Kammer  
herausbringbar ist.

Dadurch, daß der durch das Zusammendrücken des Faltenbalges  
35 erzeugte Druck auf den Produktinhalt der ersten Kammer ein-  
wirkt, wird diese problemlos vollständig durch Zusammen-  
drücken des Faltenbalges entleert.

-3-

04.01.96

23.05.95

-3-

In einer bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Ein-  
malspritzeinrichtung ist zwischen der ersten Kammer und der  
zweiten Kammer eine Querschnittsverjüngung vorhanden, wodurch  
die erzeugte Druckluft definiert auf das in der ersten Kammer  
05 befindliche Produkt einwirken kann. Die Stelle dieser Quer-  
schnittsverjüngung kann lösbar verschlossen sein, damit ver-  
hindert wird, daß das sterile Produkt in den Kammerbereich  
des Faltenbereiches gelangt. Die Verschließung ist jedoch so  
gestaltet, daß sie, sobald Druck von dem Faltenbalg ausgeübt  
10 wird, die Öffnung freigegeben wird.

Hinsichtlich der Handhabbarkeit einer derartigen Einmalsprit-  
zeinrichtung hat es sich als günstig herausgestellt, im Be-  
reich der Querschnittsverjüngung zumindest eine stegartige  
15 Versteifungsrippe anzuformen. Eine Verbesserung der Handhab-  
barkeit läßt sich weiterhin dadurch erreichen, daß erfin-  
dungsgemäß an die Außenwand der ersten Kammer bevorzugt im  
Übergangsbereich zur zweiten Kammer eine nach außen überste-  
hende Fingergriffeinheit angeformt ist.

20

Diese Fingergriffeinheit ist bevorzugt dadurch ausgebildet,  
daß zwei miteinander verschweißte Faltenbügel des Faltenbal-  
ges vorhanden sind, wobei diese Faltenbügel bevorzugt eine  
vergrößerte Faltenhöhe aufweisen.

25

Darüber hinaus ist es von der Handhabung her ebenfalls gün-  
stig, am freien Stirnbereich des Faltenbalges eine nach außen  
überstehende Daumengriffeinheit anzuformen, die durch zwei  
miteinander verschweißte Faltenbügel gebildet werden, die be-  
30 vorzugt eine vergrößerte Faltenhöhe aufweisen.

Damit das in der ersten Kammer befindliche Produkt praktisch  
restfrei aus der ersten Kammer verdrängt werden kann, zeich-  
net sich eine erfindungsgemäße Weiterbildung der Einmalsprit-  
35 zeneinrichtung dadurch aus, daß an dem freien Stirnendbereich  
des Faltenbalges ein in die zweite Kammer ragender Verdrän-

-4-

9421246

23.06.95

-4-

gungskörper angeformt ist oder ein in die erste Kammer bevorzugt von der Kanüleneinheit her einlegbarer Verdrängungskörper vorhanden ist, der zumindest bereichsweise in die erste Kammer durch zusammendrücken des Faltenbalges einschiebbar  
05 ausgebildet ist.

Um das Entstehen von Rückstellkräften bei zusammengedrücktem Faltenbalg zu verhindern, ist erfindungsgemäß eine Fixiereinheit vorhanden, die den Verdrängungskörper beim Zusammen-  
10 drücken des Faltenbalges lösbar in seiner jeweiligen Lage, bevorzugt rastend oder klemmend, fixiert.

Dabei kann die Fixiereinheit durch eine Rast- oder Klemmeinheit in einfacher Art und Weise ausgebildet sein, die an der  
15 Stirnseite des Verdrängungskörpers innerhalb der zweiten Kammer angeformt ist und in eine bevorzugt im Übergangsbereich der ersten Kammer und der Kanüleneinheit angeformte Gegenrast-Gegenklemmeinheit einrastbar/einklemmbar ausgebildet ist.

20 Als Material für die Einmalspritzeneinrichtung kommt bevorzugt Kunststoff in Betracht, insbesondere Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE).

25 Bevorzugt wird die erfindungsgemäße Spritzeneinheit zum Applizieren eines Gleitmittels eingesetzt.

Das Verfahren zur Herstellung einer Einmalspritzeneinrichtung ist gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

- 30 - Extrudieren eines Kunststoffschlauches,  
- Einbringen des Kunststoffschlauches mit Überlänge in eine geöffnete Blasform,  
- einseitiges, stirnseitiges Verschließen des Kunststoffschlauches,

35

-5-

9421246

23.06.95

-5-

- Einblasen eines gasförmigen Mediums zum Erzeugen eines ersten Druckwertes innerhalb des Kunststoffschlauches, wodurch sich dieser aufweitet,
- 05 - Einschieben einer Schiebeeinheit von der verschlossenen Stirnseite her, so daß ein in das Innere des Schlauches gerichteter Verdrängungskörper ausgeformt wird,
- Einblasen eines gasförmigen Mediums zum Erzeugen eines zweiten Druckwertes innerhalb des Kunststoffschlauches, wo-
- 10 durch die Wandung des Schlauches an die Wandung der Blasform/der Schiebeeinheit gepresst wird,
- Füllen der Einmalspritzeinheit mit dem jeweiligen Produkt,
- Verschließen der Einmalspritzeinrichtung und
- 15 - Entformen der Einmalspritzeinrichtung.

Das Ausweiten des Kunststoffschlauches bzw. das endgültige Ausformen kann auch durch Erzeugen eines Vakuums zwischen Außenwand des Schlauches und der Innenwandung der Form erzielt  
20 werden.

Durch das Vorsehen einer Schiebervorrichtung, die von der Stirnseite der Blasform her in das Innere des Schlauches eingeschoben wird, kann in einfacher Art und Weise ein Verdrängungskörper ausgebildet werden, der gewährleistet, daß das  
25 Produkt beim Ausdrückvorgang praktisch vollständig ausgedrückt werden kann.

Eine besonders bevorzugte Ausgestaltung des Verfahrens zeichnet sich dadurch aus, daß die Schiebeeinheit in dem mit der Außenwand der Einmalspritzeinrichtung beim Einschiebevorgang in Kontakt kommenden Bereich zumindest bereichsweise Öffnungen aufweist, durch die hindurch während des Einschiebevorgangs der Schiebeeinheit Luft in das Innere der Schiebeeinheit angesaugt wird.  
35

-6-

9421246

23.08.95

-6-

Weiterhin hat es sich als vorteilhaft erwiesen, während des Entformens Luft durch die Öffnungen der Schiebeeinheit nach außen zu pressen.

- 05 Eine besonders bevorzugte Ausführungsform des Verfahrens zeichnet sich dadurch aus, daß eine Griffereinheit dadurch ausgebildet wird, daß zumindest an einer Stelle, bevorzugt in zumindest einem Endbereich des Faltenbalges zwei, bevorzugt mit vergrößerter Höhe ausgebildete, Faltenflügel aufeinander-  
10 gepresst und dadurch miteinander ver- schweißt werden.

- Um die Stabilität der Einmalspritzeneinheit insgesamt zu erhöhen hat es sich als günstig erwiesen, in den Verdrängungskörper von der der Kanüleneinheit gegenüberliegenden Seite  
15 einen Versteifungskörper einzusetzen. Dieser Versteifungskörper kann auch eine überstehende Griffereinheit für den Daumen einer menschlichen Hand aufweisen.

- Weitere Ausführungsformen und Vorteile der Erfindung ergeben sich durch die in den Ansprüchen ferner aufgeführten Merkmale sowie durch die nachstehend angegebenen Ausführungsbeispiele. Die Merkmale der Ansprüche können in beliebiger Weise miteinander kombiniert werden, insoweit sie sich nicht offensichtlich gegenseitig ausschließen.

25

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNG

- Die Erfindung sowie vorteilhafte Ausführungsformen und Weiterbildungen derselben werden im folgenden anhand der in der  
30 Zeichnung dargestellten Beispiele näher beschrieben und erläutert. Die der Beschreibung und der Zeichnung zu entnehmenden Merkmale können einzeln für sich oder zu mehreren in beliebiger Kombination erfindungsgemäß angewandt werden. Es zeigen:

35

-7-

9421246

23.05.95

-7-

- Fig. 1 halbseitiger Detailquerschnitt einer ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Einmalspritzeneinrichtung mit Verdrängungskörper,
- 05 Fig. 2 Detailschnitt durch eine durch zwei Faltenflügel gebildete Fingergriffeinheit,
- Fig. 3 Detailquerschnitt durch eine durch zwei Faltenflügel gebildete Daumengriffeinheit,
- 10 Fig. 4 Detailquerschnitt in dem Übergangsbereich Verdrängungskörpererster Kammer,
- Fig. 5 Querschnitt durch einen in einen Verdrängungskörper einsetzbaren Versteifungskörper,
- 15 Fig. 6 bis 10  
schematischer Detailhalbschnitt der einzelnen Stufen des Verfahrens zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Einmalspritzenvorrichtung mit Verdrängungskörper,
- 20 Fig. 11 schematische Ansicht einer erfindungsgemäßen Einmalspritzeneinrichtung mit einer ersten Kammer, einer Fingergriffeinheit und einer als Faltenbalg ausgebildeten zweiten Kammer,
- 25 Fig. 12 schematischer Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Einmalspritzeneinrichtung mit erster und zweiter Kammer und einem einsetzbaren Verdrängungskörper,
- 30 Fig. 13 schematischer Detaillängsschnitt durch eine erfindungsgemäße Einmalspritzeneinrichtung mit einer am Verdrängungskörper vorhandenen Rasteinrichtung,
- 35

9421246

-8-



23.05.95

-8-

- Fig. 14 schematischer Detaillängsschnitt durch eine erfindungsgemäße Einmalspritzeneinrichtung mit einer am Verdrängungskörper vorhandenen Klemmeinrichtung und
- 05 Fig. 15 schematischer Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Einmalspritzeneinrichtung mit Verdrängungskörper mit einer kontinuierlich angeordneten Rasteinrichtung.

#### WEGE ZUM AUSFÜHREN DER ERFINDUNG

- 10 Eine in Fig. 1 schematisch dargestellte Einmalspritzeneinrichtung 30 ist in einem Zustand während ihrer Herstellung von dem eigentlichen Befüllungsvorgang gezeichnet. Die Einmalspritzeneinrichtung 30 weist eine erste zylindrische Kam-
- 15 mer 12 auf, an die nach oben eine Kanüleneinheit 14 angeformt ist. Die Kanüleneinheit 14 ist durch eine Fahne 15 verschlossen. Durch Abdrehen der Fahne 15 kann die Kanüleneinheit 14 in ihrem Spitzenbereich geöffnet werden.
- 20 An die erste Kammer 12 ist unterseitig eine zweite Kammer 16 angeformt, deren Außenwandung als Faltenbalg 18 ausgebildet ist. Im Bodenbereich des Faltenbalges 18 ist ein nach innen ragender, im wesentlichen zylindrischer Verdrängungskörper 32 in der zweiten Kammer 16 vorhanden. Der Außendurchmesser des
- 25 Verdrängungskörpers 32 entspricht im wesentlichen dem Innendurchmesser der ersten Kammer 12. Ebenso entspricht die axiale Länge des Verdrängungskörpers 32 im wesentlichen der lichten Länge der ersten Kammer 12. An den innenseitigen Stirn-
- 30 einheit 36 angeformt sein, die in Fig. 1 gestrichelt dargestellt ist und deren Außenkontur im wesentlichen zumindest bereichsweise der Innenkontur der Kanüle 14 bzw. dem Übergangsbereich zwischen Kanüle 14 und erster Kammer 12 entspricht.

35

-9-

04.01.96

23.05.95

-9-

Das Herstellen, Füllen, Verschließen der Einmalspritzenvorrichtung wird weiter unten beschrieben werden. Im gefüllten Gebrauchszustand ist der Verdrängungskörper 32 bis zum Niveau A in die erste Kammer 12 hinein verschoben.

05

Die erste Kammer 12 ist hierbei mit einem sterilen Produkt, beispielsweise einem Gleitmittel, gefüllt. Erfindungsgemäß wird in den Verdrängungskörper 32 von hinten eine Daumengriff-  
10 Daumengriffseinheit 38 unter aseptischen Bedingungen eingesteckt. Diese Applizieren und stellt gleichzeitig eine Verstärkung des Verdrängungskörpers in diesem Bereich dar.

In der Wandung der zweiten Kammer 16 bzw. des Faltenbalges 18  
15 kann bevorzugt ein in der Fig. 1 nicht dargestellter Bereich mit geschwächter Querschnittstärke vorhanden sein. Dieser beispielsweise punktförmig ausgebildete Bereich dient dazu, daß beim Zusammendrücken des Faltenbalges, d.h. beim Applizieren des Produktes, der sich in der zweiten Kammer 16 zwischen  
20 Verdrängungskörper und Faltenbalg aufbauende Druck ein Aufplatzen dieses Bereiches ermöglicht, so daß die Luft aus der zweiten Kammer 16 entweichen kann und sich der Faltenbalg 18 in einfacher Art und Weise mit relativ geringer Kraftaufbringung zusammendrücken läßt. Es kann auch eine Sollbruch-  
25 stelle mit einem anderen Konstruktionsaufbau vorhanden sein.

Alternativ können zwischen der ersten Kammer 16 und der zweiten Kammer 12 am Verdrängungskörper vorhandene Nuten dafür  
sorgen, daß eine Druckkommunikation zwischen der ersten Kam-  
30 mer 12 und der zweiten Kammer 16 stattfindet. Derartige Nuten sind in den Figuren ebenfalls nicht dargestellt.

Fig. 2 zeigt schematisch eine Detailausbildung einer Fingergriffeinheit 40, die im Übergangsbereich zwischen Faltenbalg  
35 18 und erster Kammer 12 angeformt ist.

-10-

9421246

23.05.95

-10-

Die Fingergriffeinheit 40 wird durch zwei aufeinander geschweißte Faltenflügel 41.1 gebildet. In ähnlicher Art und Weise ist am anderen Ende des Faltenbalges 18 stirnseitig eine Daumengriffeinheit 42 angeformt, die ebenfalls durch  
05 zwei aneinandergeschweißte Faltenflügel 41.2 gebildet wird. Die Herstellung der offenen Flügel kann beispielsweise zunächst gegen einen Schieber erfolgen.

Dann wird der Schieber entfernt und die Form axial zusammengeschoben, wodurch die beiden Faltenflügel 41 ausgeformt werden und durch Aufeinanderlegen miteinander verschweißt werden, wodurch die Fingergriffeinheit 41 bzw. Daumengriffeinheit 42 gebildet wird.

15 Eine Herstellung ist auch in der Art möglich, daß im Bereich der Fingergriffeinheit bzw. Daumengriffeinheit zunächst eine Falte mit erhöhter Faltenhöhe ausgebildet wird, die danach durch entsprechende Schiebeeinheiten aufeinander gedrückt und miteinander verschweißt werden.

20 Gemäß der Detaildarstellung in Fig. 4 ist die Wandung der ersten Kammer 12 im Bereich des Übergangs zur zweiten Kammer 16 leicht nach außen um einen Winkel 44 geneigt vorhanden, wodurch der Verdrängungskörper 32 sicher in die erste Kammer 12  
25 eingeführt werden kann.

In Fig. 5 ist schematisch ein erfindungsgemäßer Versteifungskörper 48 mit angeformter Daumengriffeinheit 49 dargestellt, der in einfacher Art und Weise von hinten in einen Verdrängungskörper eingeschoben werden kann, wobei die Außenkontur des Versteifungskörpers 48 im wesentlichen der Innenkontur des Verdrängungskörpers entspricht. Das Vorsehen eines derartigen Versteifungskörpers gewährleistet eine gute Ausdrückung des in der ersten Kammer vorhandenen Produktes beim Applizieren, da konstruktiv eine stabile "Wandung" des Verdrängungskörpers vorhanden ist.

-11-

24.05.95

23.05.95

-11-

In den Figuren 6 bis 10 ist schematisch dargestellt, mit welchen einzelnen Verfahrensschritten eine erfindungsgemäße Einmalspritzeneinrichtung hergestellt werden kann.

05 Zunächst wird gemäß Fig. 6 ein aus Granulat extrudierter Kunststoffschlauch von der geöffneten Blasform übernommen, wobei der übernommene Kunststoffschlauch 51 eine Überlänge 50 aufweist. Danach wird das untere Ende des Schlauches 51 verschweißt, so daß sich ein Boden ausbildet. Über eine nicht  
10 näher dargestellte Spezialdorneinheit, die am Formen Hals, d.h. an der späteren Kanüleneinheit 14 angesetzt wird, wird der Schlauch teilweise aufgeblasen, bis sich die Wandung im wesentlichen an den Faltenbalgkanten 52 in diesem Bereich anlegt. Danach wird von der Bodenseite her eine Schiebeeinheit  
15 54 in axialer Richtung verschoben, so daß ein in das Innere der zweiten Kammer ragender Verdrängungskörper 32 formbar ist. Die Schiebeeinheit 54 hat in ihrem Stirnbereich Öffnungen 56. Durch diese Öffnungen wird während des Einschiebevorgangs (Pfeil E) Luft in Richtung von 58 im Inneren des Schiebers angesaugt. Dadurch legt sich die Wandung des zu formenden Verdrängungskörpers beim Formvorgang gut an die Außenkontur der Schiebeeinheit 54 an. Der Druck  $P_x$  im Inneren der Einmalspritzeneinrichtung wird während des Einschiebens (Pfeil E) der Schiebeeinheit 54 gesteuert (Fig.8).

25

Hat die Schiebeeinheit 54 ihre Endstellung erreicht (siehe Fig.9) wird der Druck  $P_y$  im Inneren des Formteils erhöht, so daß die Kontur der Einmalspritzeneinrichtung 10 endgültig ausgeformt wird.

30

Sobald die Spritzenform ausgeformt ist, wird die Schiebeeinheit 54 in axialer Richtung herausgezogen (Pfeil A), was durch Zugabe von Druckgas in Richtung 60 unterstützt werden kann. Nach diesem Formprozeß befindet sich der Verdrängungskörper 32 in Höhenposition C, gemäß Fig.10. Vor dem Befüllen  
35 der ersten Kammer 12 wird der Verdrängungskörper 22 in das

-12-

04.01.96

23.05.95

-12-

Innere der ersten Kammer 12 bis zur Höhe Niveau B verschoben (Fig.10). Nach dem sterilen Einfüllvorgang über eine nicht näher dargestellte Spezialdorneinheit befindet sich der Verdrängungskörper 32 in Höhenposition A oder B.

05

Die Stellung A ist die Stellung, in der die Einmalspritzen-  
vorrichtung betriebsbereit ist. Nach dem Befüllen der ersten  
Kammer 12 wird die Kanüleneinheit 14 verschweißt, wobei eine  
nicht näher dargestellte Kunststoffahne ausgebildet wird, die  
10 im Einsatzfalle gedreht wird, wodurch die Kanüleneinheit 14  
gratfrei offenbar ist.

Eine Befüllung der ersten Kammer 12 kann auch dann erfolgen,  
wenn sich der Verdrängungskörper 32 im Höhenniveau A befin-  
15 det. Hierbei kann in der Wandung der zweiten Kammer 16 eine  
nicht näher dargestellte Sollbruchstelle ausgebildet sein,  
die ermöglicht, das sich die zweite Kammer während des Befül-  
lens aufweiten kann, da die Sollbruchstelle bei einem vorgeb-  
baren Unterdruck in der Kammer 16 öffnet.

20

Das Verschließen der Kanüleneinheit kann auch über ein lösbar  
aufsetzbares Schließelement durchgeführt werden.

Nach dem Entformen liegt nunmehr eine fertig steril gefüllte  
25 Spritzeneinrichtung einsatzbereit vor. Der besondere Vorteil  
des erfindungsgemäßen Verfahrens liegt darin, das eine steri-  
le Abfüllung in einem Zug durchgeführt werden kann. Auf ein  
anschließendes separates Sterilisieren kann verzichtet wer-  
den.

30

Bevorzugt wird diese Spritzeneinheit aus Transportgründen in-  
nerhalb einer Blisterverpackung verpackt. Diese Blisterverpa-  
ckung kann als Einstück- oder Mehrstückverpackung ausgebildet  
sein.

35

Die in Fig. 11 dargestellte Einmalspritzeneinheit 10 weist  
ebenfalls eine erste Kammer 12, die mit einem sterilen

-13-

9421246

23.05.95

-13-

Produkt gefüllt ist, und eine zweite Kammer 18 auf, die mit einem Druckgas, bevorzugt Luft, gefüllt ist. Erfindungsgemäß kann auch eine Füllung mit einem inkompressiblen Medium, bevorzugt Wasser, vorliegen. Dies ist auch bei jeder Ausführungsform der erfindungsgemäßen Spritzeneinrichtung möglich. Gleiche Bauteile tragen dasselbe Bezugszeichen und werden nicht nochmals erläutert. Die Seitenwandung der zweiten Kammer 16 ist als Faltenbalg 18 ausgebildet. An den Spitzenbereich der Kanüleneinheit 14 ist eine Fahne angeformt, die durch Abdrehen die Öffnung der Kanüleneinheit 14 freigibt. In Fig. 11 ist gestrichelt eine zweite Kammer 18.1 dargestellt, deren Volumen deutlich größer, bevorzugt um den Faktor drei, ist als das Volumen der ersten Kammer. Dadurch wird die Kompression des Gases beim Zusammendrücken des Faltenbalges ausgeglichen und ein vollständiges Ausbringen des Produktes gewährleistet.

Im Übergangsbereich zwischen der ersten Kammer 12 und der zweiten Kammer 16 ist eine Querschnittsverjüngung 20 vorhanden, durch die hindurch der in der zweiten Kammer 16 durch Zusammendrücken des Faltenbalges 18 entstehende Druck definiert auf den Inhalt der ersten Kammer 12 ausgeübt wird. Aus Gründen der Stabilität der gesamten Spritzeneinrichtung 10 sind im Bereich der Querschnittsverjüngung 20 radial angeordnete Versteifungsrippen angeformt.

Im unteren Bereich der ersten Kammer 12 ist eine nach außen überstehende Fingergriffeinheit 24 angeformt, die die Handhabung der Einmalspritzeneinrichtung 10 beim Applizieren deutlich verbessert.

Die in Fig. 12 dargestellte Einmalspritzeneinheit 70 weist ebenfalls eine erste Kammer 12, eine an die erste Kammer 12 angeformte zweite Kammer 16, deren Seitenwandung als Faltenbalg 18 ausgebildet ist und eine an die erste Kammer 12 angeformte Kanüleneinheit 14 auf. Ein Verdrängungskörper 72 ist

-14-

04.02.95

23.05.95

-14-

in der ersten Kammer 12 verschiebbar in axialer Richtung ge-  
lagert. Dieser Verdrängungskörper 72 ist beim Herstellvorgang  
in einfacher Art und Weise in die erste Kammer 12 eingelegt  
worden. Der Außendurchmesser des Verdrängungskörpers 72 ent-  
05 spricht im wesentlichen dem Innendurchmesser der ersten Kam-  
mer 12. Am unteren Rand der ersten Kammer 12 ist eine Vor-  
sprungseinheit 74 angeformt, die verhindert, daß der Verdrän-  
gungskörper 72 in den mit Luft gefüllten Bereich der zweiten  
Kammer 16 gelangt. Bevorzugt ist der der Kanüleneinheit 14  
10 zugewandte Stirnbereich 76 des Verdrängungskörpers 72 außen-  
konturmäßig so ausgebildet, daß er eine entsprechend der In-  
nenkontur der Kanüleneinheit und der Innenkontur des Über-  
gangsbereichs zwischen Kanüleneinheit 14 und erster Kammer 12  
entsprechende Außenkontur aufweist, die Fig. 12 gestrichelt  
15 dargestellt ist. Dadurch wird ein restefreies Ausdrücken des  
in der ersten Kammer 12 eingefüllten sterilen Produktes ge-  
währleistet. Bei den in den Figuren 12 und 13 dargestellten  
Spritzeinrichtungen ist die Außenwandung durchgehend als Fal-  
tenbalg 18 ausgebildet. Es ist jedoch auch möglich, die Au-  
20 ßenwand bereichsweise in dem an die Kanüleneinheit 14 ange-  
formten Außenwandbereich gerade auszubilden. In beiden Aus-  
führungsbeispielen ist im Inneren des Faltenbalges 18 ein  
Verdrängungskörper 82, 84 an die Faltenbalgwandung angeformt,  
der in ähnlicher Art und Weise wie beim Herstellverfahren ge-  
25 mäß den Figuren 6 bis 10 geschildert ausgeformt wird.

Auf der der Kanüleneinheit 14 zugewandten Stirnseite des Ver-  
drängungskörpers 82 ist eine Rasteinheit 86 mit einer Rastna-  
se 87 angeformt, die in eine im Bereich der Kanüleneinheit 14  
30 angeformte Gegenrast 88 bei zusammengedrücktem Faltenbalg 18  
einrastbar ausgebildet ist.

Im Unterschied zum Verdrängungskörper 82 der Einspritzein-  
richtung 80 weist der Verdrängungskörper 84 der Einmalsprit-  
35 zeneinrichtung 90 eine zapfenförmig vorspringende Klemmein-  
heit 89 auf, die bei zusammengedrücktem Faltenbalg 18 zumin-

-15-

94.2.12.95

23.05.95

-15-

dest bereichsweise in die Innenkontur der Kanüle 14 klemmbar eindrückbar ist.

Bei beiden Spritzeneinrichtungen wird somit ein praktisch  
05 vollständiges Ausdrücken des zu applizierenden Produktes gewährleistet, wobei gleichzeitig der Faltenbalg bei Erreichen seiner Endstellung in seiner Lage arretiert wird, so daß der unerwünschte Effekt des Rücksaugens nach der Entleerung verhindert werden kann. Die infolge der Elastizität des Falten-  
10 balges auftretenden Rückstellkräfte werden problemlos durch die Rasteinheit 86 bzw. Klemmeinheit 89 aufgenommen. Darüberhinaus sind bevorzugt die Rasteinheit 86 oder die Klemmeinheit 89 so ausgebildet, daß sie gewünschtenfalls manuell gelöst werden können, so daß bei einer nachfolgenden zweiten  
15 Applikation problemlos beispielsweise eine Kochsalzlösung aufgezogen werden kann und nachfolgend appliziert werden kann.

Eine stufenweise Verrastung des Verdrängungskörpers bzw. der  
20 Stellung des Faltenbalges beim Zusammendrücken ist durch die Einmalspritzeneinrichtung 100 gemäß Fig. 15 gegeben. Hierbei kommt ein Verdrängungskörper 92 zum Einsatz, an dessen Außenumfang in einem vorgegebenen Raster nach außen weisende Rastnasen 94 angeformt sind, die beim Zusammendrücken des  
25 Faltenbalges 18 und damit das Verschieben des Verdrängungskörpers 92 in Richtung der Kanüleneinheit 14 in entsprechend an der Innenwandung der ersten Kammer vorhandenen Gegenrastnasen 96 einrasten.

30 In einer nicht dargestellten Ausführungsform weist ein Verdrängungskörper lediglich im vorderen Stirnbereich eine bereichsweise am Außenumfang vorhandene Rastnase auf, die beim Verschieben jeweils in das Rastmuster der ersten Kammer einrastet und somit die Rückstellkräfte des Faltenbalges auf-  
35 nimmt, wodurch der Ansaugeneffekt vermieden wird. Dabei kann durch eine relativ geringe Relativverdrehung zwischen Ver-

-16-

94.01.95



23.05.95

-16-

drängungskörper und erster Kammer ein Entrasten bewirkt werden, so daß zu jedem Zeitpunkt die Rastverbindung gelöst werden kann und gegebenenfalls der Verdrängungskörper gezielt in die entgegengesetzte Richtung verschoben werden kann.

05

In den Figuren ist die Rastverbindung im Inneren der Einrichtung angeordnet. In einer nicht dargestellten Ausführungsvariante ist die Rasteinrichtung außerhalb des Spritzenkörpers angeordnet und daher von außen zum Lösen frei zugänglich.

10

Beim Befüllen der ersten Kammer mit dem Produkt kann erfindungsgemäß auch so vorgegangen werden, daß gleichzeitig eine Befüllung der zweiten Kammer mit einem Druckmedium erfolgt, so daß sich die zweite Kammer beim Befüllvorgang der ersten

15 Kammer aufweiten kann. Falls die zweite Kammer mit einem gasförmigen Medium gefüllt ist und ein Verdrängungskörper vorhanden ist, weist in einer nicht dargestellten Ausführungsform die Wandung der zweiten Kammer eine manuell offenbare Sollbruchstelle auf.

20

Die dargestellten Einmalspritzeneinrichtungen werden bevorzugt aus Kunststoff, insbesondere Polypropylen (PP) oder Polyethylen (PE) hergestellt.

25 Weiterhin kann die Kanüleneinheit durch ein lösbar aufsetzbares Verschleißelement verschlossen werden, so daß das anfordern einer Fahne entfallen kann.

30

35

9421246

23.08.95

-1-

ANSPRÜCHE

- 01) Einmalspritzeneinrichtung (10) zum Applizieren eines sterilen, bevorzugt pastösen oder gelartigen, Produktes,  
05 g e k e n n z e i c h n e t d u r c h  
- eine erste Kammer (12), die mit dem sterilen Produkt, bevorzugt Pharmazeutikum, gefüllt ist,  
- eine an die erste Kammer (12) angeformte Kanüleneinheit (14) und  
10 - eine an die erste Kammer (12) angeformte zweite Kammer (16), die bevorzugt mit Gas oder Flüssigkeit gefüllt ist und deren Seitenwandung zumindest bereichsweise als Faltenbalg (18) ausgebildet ist,  
- wobei der durch Zusammendrücken des Faltenbalges (18)  
15 in der zweiten Kammer (16) entstehende Druck auf das sterile Produkt der ersten Kammer (12) übertragbar ist, wodurch dieses bei geöffneter Kanüleneinheit (14) aus der ersten Kammer (12) herausbringbar ist.
- 20 02) Einrichtung nach Anspruch 1,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß  
zwischen der ersten Kammer (12) und der zweiten Kammer (16) eine Querschnittsverjüngung (20) vorhanden ist.
- 25 03) Einrichtung nach Anspruch 2,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß  
im Bereich der Querschnittsverjüngung (20) zumindest eine stegartige Versteifungsrippe (22) angeformt ist.
- 30 04) Einrichtung nach einer oder mehreren der vorstehenden Ansprüche,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß  
an die Außenwandung der ersten Kammer (12) bevorzugt im Übergangsbereich zur zweiten Kammer (16) eine nach außen  
35 überstehende Fingergriffeinheit (24) angeformt ist.

-2-

9421246

23.06.95

-2-

- 05) Einrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche,  
da durch gekennzeichnet, daß  
eine Fingergriffeinheit (40) durch zwei miteinander verschweißte Faltenflügel (41.1) des Faltenbalges (18) gebildet wird, wobei die Faltenbügel (41.1) bevorzugt eine vergrößerte Faltenhöhe aufweisen.
- 06) Einrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche,  
da durch gekennzeichnet, daß  
am freien Stirnendbereich des Faltenbalges eine nach außen überstehende Daumengriffeinheit (42) angeformt ist, die durch zwei miteinander verschweißte Faltenflügel (41.2) gebildet wird, wobei die Faltenflügel (41.2) bevorzugt eine vergrößerte Faltenhöhe aufweisen.
- 07) Einrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche,  
da durch gekennzeichnet, daß  
an dem freien Stirnendbereich des Faltenbalges (18) ein in die zweite Kammer (16) ragender Verdrängungskörper (32) angeformt ist oder ein in die erste Kammer (12) bevorzugt von der Kanüleneinheit her einlegbarer Verdrängungskörper (72) vorhanden ist, der zumindest bereichsweise in die erste Kammer (12) durch zusammendrücken des Faltenbalges (18) einschiebbar ausgebildet ist.
- 08) Einrichtung nach Anspruch 7,  
da durch gekennzeichnet, daß  
eine Fixiereinheit (82;84;92) vorhanden ist, die den Verdrängungskörper beim Zusammendrücken des Faltenbalges lösbar in seiner jeweiligen Lage, bevorzugt Endlage, fixiert.

-3-

9421246

CHI-102gDE  
21. Juni 1995  
G 94 21 246.5

23.06.95

-3-

09) Einrichtung nach Anspruch 8,  
d a d u r c h   g e k e n n z e i c h n e t,   d a ß  
die Fixiereinheit durch eine Rast- (86) oder Klemmeinheit  
(89) gebildet wird, die an der Stirnseite des Verdrän-  
05 gungskörpers (82;84) angeformt ist und in eine bevorzugt  
im Übergangsbereich von erster Kammer (12) und Kanüle-  
neinheit (14) angeformte Gegenrast - (88)/Gegenklemmein-  
heit (14) einrastbar/einklemmbar ausgebildet ist.

10

15

20

25

30

35

9421246

20.05.95

1/4

FIG. 1

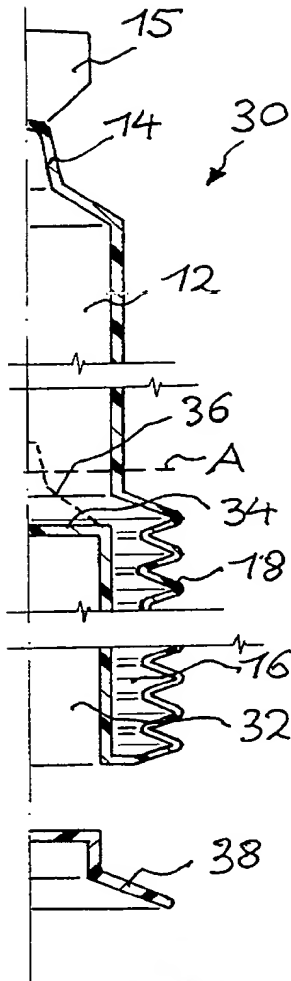


FIG. 2

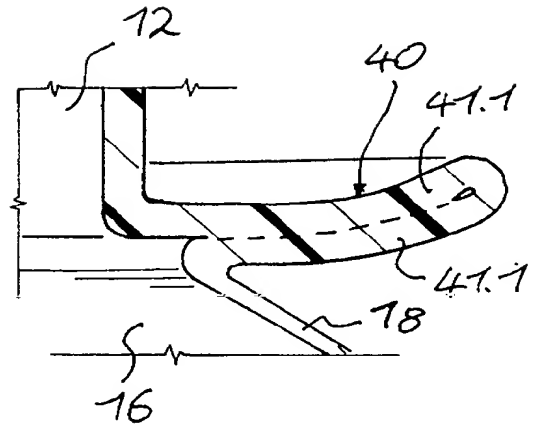


FIG. 3

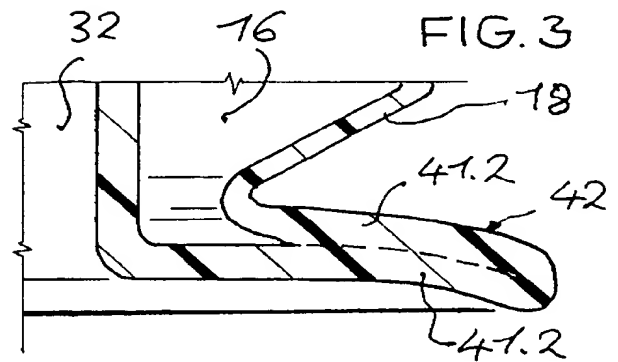


FIG. 4

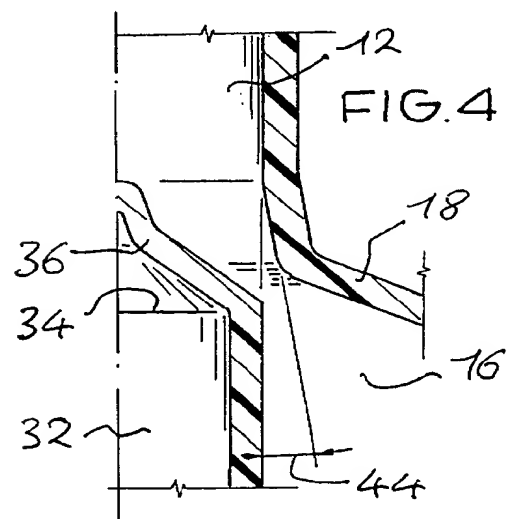
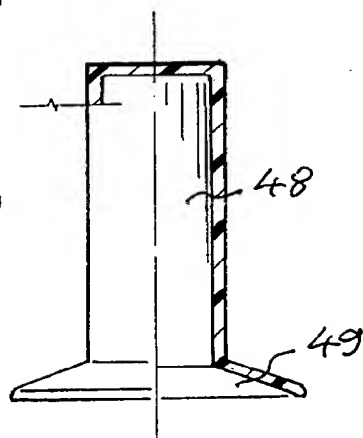


FIG. 5



9421246

23.05.95

2 / 4

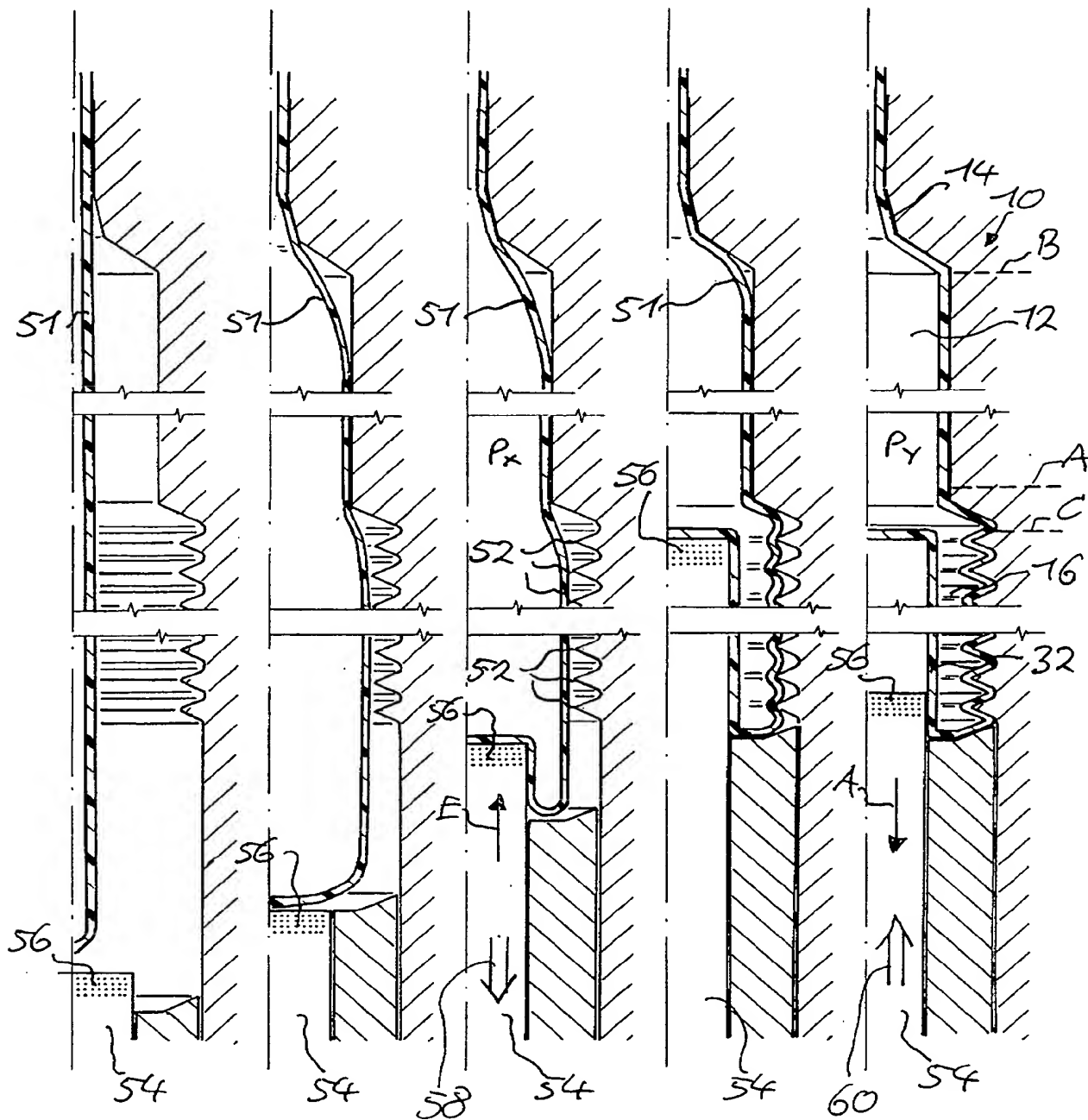
FIG. 6

FIG. 7

FIG. 8

FIG. 9

FIG. 10



9421246

23.05.95

3/4

FIG. 11

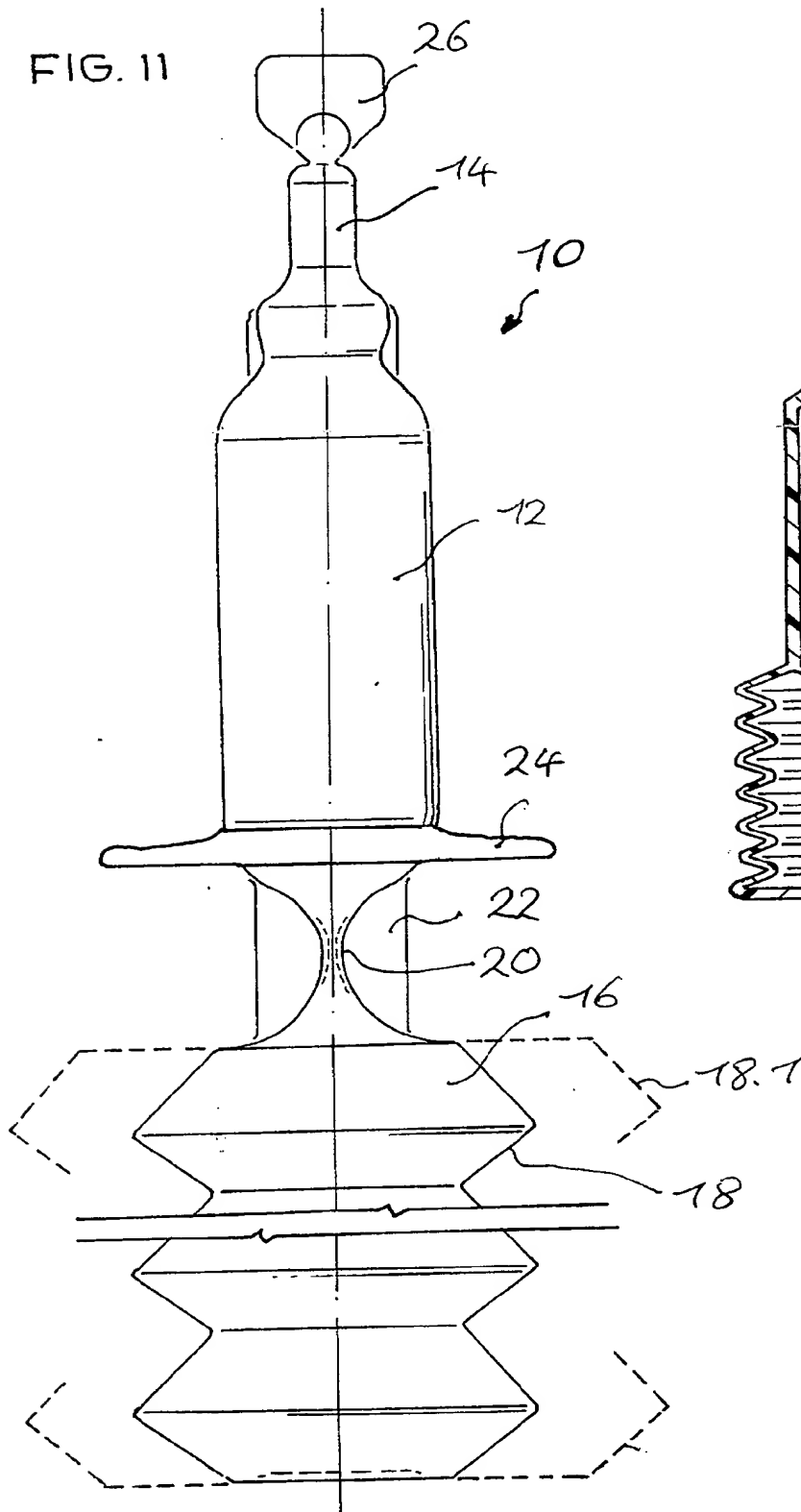
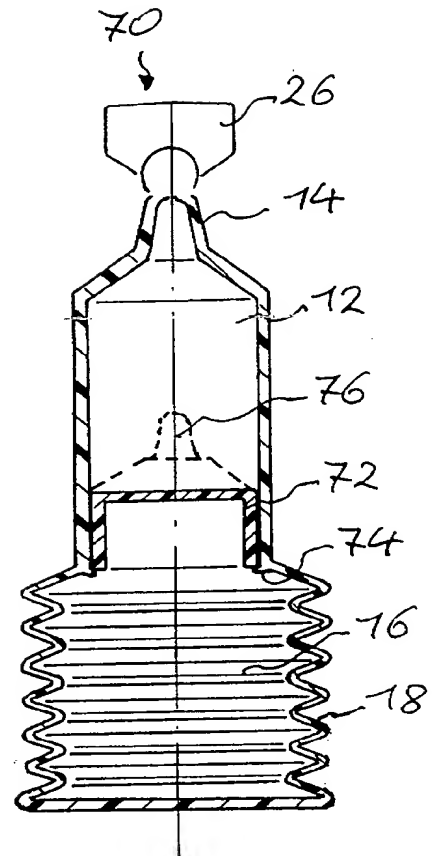


FIG. 12



9421246

23.05.95

4/4

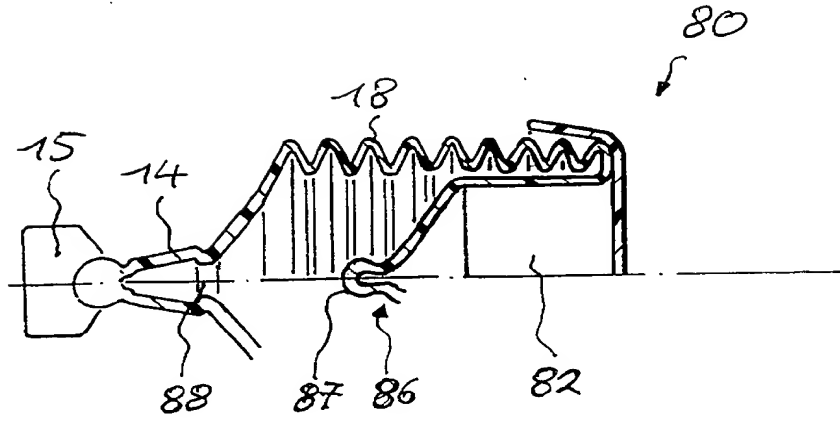


FIG. 13

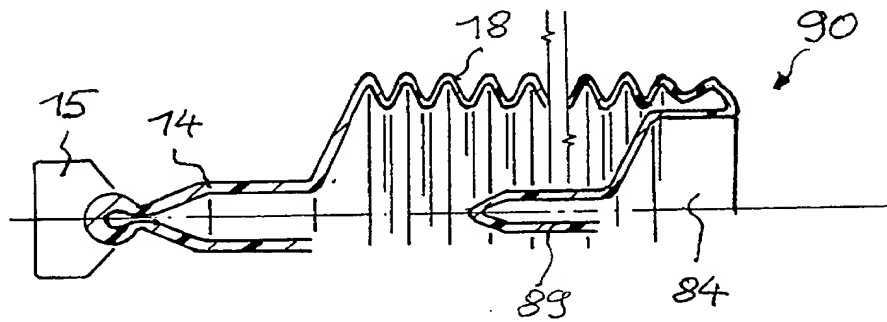


FIG. 14

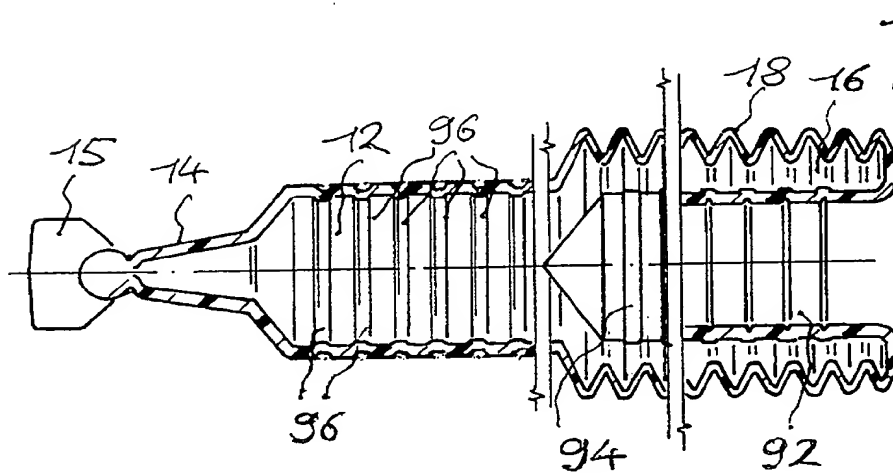


FIG. 15

9421246